２～４　（略）

５　法第二十三条の二の五第八項第二号の農林水産省令で定める製造工程は、次のとおりとする。

一～三　（略）

（承認事項の一部変更の承認の申請）

第九十一条の三十　法第二十三条の二の五第十五項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

２　前項の承認については、第九十一条の二十五第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第二十三条の二の五第十五項において準用する同条第二項第三号イからハまで」と読み替えるものとする。

３　法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五第十五項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第九十一条の二十三第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第九十一条の三十一　法第二十三条の二の五第十五項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める変更とする。

一・二　（略）

（承認事項の軽微な変更の届出）

第九十一条の三十二　法第二十三条の二の五第十六項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

２　前項の届出は、法第二十三条の二の五第十五項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

（使用成績評価申請書の添付資料等）

第九十一条の四十一　法第二十三条の二の九第四項の農林水産省令で定める資料は、法第二十三条の二の九第一項に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）に得られた使用成績評価に係る医療機器又は体外診断用医薬品の効果又は性能及び安全性についての調査資料（法第二十三条の二の五第十二項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。）とする。

２　法第二十三条の二の九第四項の規定により第九十一条の三十九の申請書に添付しなければならない医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料について、資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。

３　第一項の資料については、第九十一条の二十五第三項の規定を準用する。

４・５　（略）

（医療機器及び体外診断用医薬品の変更計画の確認の申出）

第九十一条の四十四の二　法第二十三条の二の十の二第一項の規定による変更計画の確認の申出は、別記様式第十八号の二による申出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

２　法第二十三条の二の十の二第一項の規定による変更計画の変更の確認の申出は、別記様式第十八号の三による申出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

２～４　（略）

５　法第二十三条の二の五第七項第二号の農林水産省令で定める製造工程は、次のとおりとする。

一～三　（略）

（承認事項の一部変更の承認の申請）

第九十一条の三十　法第二十三条の二の五第十一項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

２　前項の承認については、第九十一条の二十五第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第二十三条の二の五第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第二十三条の二の五第十一項において準用する同条第二項第三号イからハまで」と読み替えるものとする。

３　法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五第十一項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第九十一条の二十三第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第九十一条の三十一　法第二十三条の二の五第十一項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める変更とする。

一・二　（略）

（承認事項の軽微な変更の届出）

第九十一条の三十二　法第二十三条の二の五第十二項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

２　前項の届出は、法第二十三条の二の五第十一項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

（使用成績評価申請書の添付資料等）

第九十一条の四十一　法第二十三条の二の九第四項の農林水産省令で定める資料は、法第二十三条の二の九第一項に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）に得られた使用成績評価に係る医療機器又は体外診断用医薬品の効果又は性能及び安全性についての調査資料とする。

（新設）

２　前項の資料については、第九十一条の二十五第三項の規定を準用する。

３・４　（略）

（新設）